

Vedlegg til sak 50/22 i NUIT 17. november 2022 - «Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre» og arbeidet med «plan for videre arbeid»

Det vises til nevnte sak i NUIT om «Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre» og arbeidet med «plan for videre arbeid».

I dette vedlegget følger fullstendig beskrivelse av status på tidligere vurderinger og anbefalinger som skal styrke arbeidet med automatisert innrapportering som presenteres for drøfting i NUIT i november.

Det er også anledning til å formidle skriftlige tilbakemeldinger til disse. Innspillene fra NUIT innarbeides før planen ferdigstilles og overleveres til departementet.

Eventuelle skriftlige tilbakemeldinger kan gis **innen utgangen av fredag 18. november**. Tilbakemeldingene kan sendes til kjersti.smeland@ehelse.no.

1 Anbefalinger på kort og lang sikt

I dette dokumentet gir vi en oppdatering av status på tidligere vurderinger og anbefalinger som skal styrke arbeidet med automatisert innrapportering. Statusen er basert på innspill fra aktørene i sektoren høsten 2022. Dette er ikke en komplett status på alle tiltak som er relevante for anbefalingene, men gir en del eksempler.

1.1 Øke innrapporteringsfrekvensen og behovstilpasset tilgjengeliggjøring av data

Anbefaling fra 2021

Registerdata skal brukes til ulike formål. De viktigste er kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning. Registre som NPR og KPR skal også understøtte finansieringsordningene. Ulike formål har ulike krav til innrapporteringsfrekvens og datakvalitet. Behovene kan grovt deles inn i to:

- 1. Behov for tilgang til hyppig oppdaterte data, men lavere krav til at dataene skal være 100% komplette, korrekte og kvalitetssikrede. Eksempler er data til styringsformål, noe som har kommet tydelig frem under pandemien.*
- 2. Behov for tilgang til data som i høy grad er kvalitetssikret, men der det er akseptabelt å vente lenger på tilgang til dataene. Eksempler er data til forskningsformål.*

Flere av aktørene vi har hatt møter med, har trukket frem hvor viktig det er at registrene kan tilby ulike datasett til ulike formål. Registrene bør generelt:

- Øke innrapporteringsfrekvensen, slik at registeret inneholder ferskere data. Høyere grad av automatisert innrapportering vil gjøre dette enklere å få til.*
- Der det er relevant, tilby to (eventuelt flere) datasett til ulike behov: Et datasett som er raskt tilgjengelig, men med begrenset kvalitetssikring og et datasett som har høy grad av kvalitetssikring, men der dataene blir senere tilgjengelig.*

Det er naturlig at registereierne, både for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og for sentrale helseregistre, får ansvaret for dette. Nasjonalt Servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre vil være en viktig støttespiller. En start kan være å gi dette i oppdrag til Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret og noen utvalgte nasjonale

medisinske kvalitetsregistre. Det pågår allerede arbeid med økt innrapporteringsfrekvens, blant annet i NPR. Når registeret har klargjort på sin side, må krav om økt innrapporteringsfrekvens pålegges de innrapporterende aktørene, for eksempel sykehusene.

Kort status på anbefaling

Behovet for hyppigere oppdaterte data til beredskapsformål kom godt frem under pandemien. Helsedirektoratet trekker frem beredskapsformål som et særlig viktig område for økt innrapporteringsfrekvens. I "Strategi for Helsedirektoratets sentrale helseregistre" fra 2021 er hyppigere oppdaterte data ett av fem strategiske utviklingsområder.

Folkehelseinstituttet kommenterer at det i en del tilfeller er ønskelig med både økt innrapporteringsfrekvens og økt datakvalitet, f.eks. data til forskning under pandemien. Strukturert journal, innføring av felles språk og automatisert innrapportering kan bidra til forbedring på begge områder.

Den siste tiden har Helsedirektoratet særlig arbeidet med å øke innrapporteringsfrekvensen til KPR.

Mange av kvalitetsregistrene klarer seg i dag med tertialsvis eller årlig oppdatering av data.

Noen registre har mer behov enn andre for kvalitetssikring av data. Dette kan påvirke hvor raskt data kan tilgjengeliggjøres til brukere av registeret. Et tiltak for å redusere tidsbruken her er å gjøre mer automatisert kontroll av data.

1.2 Flere registre bør hente data fra nøkkelregistre

Anbefaling fra 2021

Bruk av data fra nøkkelregistre kan bidra til økt kvalitet og redusert dobbeltregistrering- og rapportering, ved at andre registre henter kvalitetssikrede data fra nøkkelregisteret i stedet for direkte fra kildesystemene. Flere av nøkkelregistrene, for eksempel NPR, har allerede i dag automatisert innrapportering. Det kan også ses på å automatisere overføringen fra nøkkelregistrene til andre registre.

Folkehelseinstituttet har i forbindelse med utarbeidelsen av et satsingsforslag om legemidler i institusjon, funnet at 11% av de manuelt innsamlede variablene i kvalitetsregistrene omhandlet bruk av legemidler. De manuelle prosessene kan reduseres ved at kvalitetsregistrene i stedet henter data fra nøkkelregistre.

Det bør arbeides videre med eksisterende nøkkelregistre. Det bør også ses på hvilke nye muligheter for eksempel nytt legemiddelregister og NILAR (nasjonal informasjonstjeneste for oppslag av laboratorie- og radiologisvar) kan gi for å forenkle innrapportering.

Helsedirektoratet har et eget prosjekt på å rapportere allerede eksisterende data til kvalitetsregistrene, der NPR/KPR kan ha en nøkkelregisterrolle. Helsedirektoratet har en målsetning om å ferdigstille en konseptstudie på dette i slutten av 2021.

Kort status på anbefaling

Helsedirektoratet ser tre hovedtilfeller der det er aktuelt med nøkkeldata fra NPR/KPR til nasjonale medisinske kvalitetsregistre:

1. Et kvalitetsregister trenger tilleggsinformasjon som det ikke så lett kan få tak i fra sykehuset. Eksempel: Karkirurgiregisteret ønsker data om amputasjoner fra NPR.

2. Data fra NPR/KPR kan komplettere informasjon som er mangelfull i kvalitetsregisteret.
3. NPR/KPR kan danne grunnlaget for å bygge opp populasjonen i et kvalitetsregister. Eksempel: Nytt kvalitetsregister for psykisk helse for voksne, dette henter data fra NPR.

Arbeid med felles informasjonsmodeller og harmonisering av variabler gir bedre muligheter for gjenbruk av data fra nøkkelregistre.

Folkehelseinstituttet kommenterer at det er viktig å utvide og berike datagrunnlaget i Legemiddelregisteret, herunder å få inn data om legemiddelbruk i institusjoner. Legemiddelregisteret vil da bli enda nyttigere som et nøkkelregister for andre registre. I forslaget til statsbudsjett for 2023 ligger det 10 millioner til arbeidet med å få inn data til Legemiddelregisteret om legemiddelbruk i institusjoner. Beriking er generelt viktig for registre og må kontinuerlig videreutvikles i tråd med samfunnsendringer. Eksempel: Ny bioteknologilov medfører endrede behov og muligheter i Medisinsk fødselsregister.

Kreftregisteret ønsker tilgang til reseptdata fra det nye legemiddelregisteret hos Folkehelseinstituttet.

Folkehelseinstituttet har planer om å bruke data fra nøkkelregistre hos Helsedirektoratet.

1.3 Tekniske løsninger for bedre integrasjon og gjenbruk av data

Anbefaling fra 2021

Hemit arbeider med å utvikle en løsning for automatisert innrapportering til registre på MRS-registerplattformen via API-er, samt funksjonalitet for manuell komplettering av manglende data. Denne løsningen vil testes ut ved innføring av Helseplattformen. Det bør ses på om de tre andre regionene også kan benytte den nye MRS-funksjonaliteten for automatisert innrapportering.

Lignende løsninger (API-er med mulighet for manuell komplettering) kan vurderes for den andre store kvalitetsregisterplattformen (OpenQReg).

En annen mulig løsning for å få bedre integrasjon mellom registreringsapplikasjonen og journal-/fagsystem kan være å benytte rammeverket SMART on FHIR. SMART on FHIR (SoF) er et rammeverk for applikasjonsintegrasjon i helseinformasjonssystemer. Direktoratet for e-helse kom i 2019 med en generell anbefaling om bruk av SMART on FHIR. SoF benyttes i Førerrett-prosjektet for integrasjon med journalsystemer og er også pekt på av NAV som en mulig integrasjonsteknologi mellom EPJ og NAV. For å kunne ta i bruk SMART on FHIR må nødvendige FHIR-profiler utvikles i et samarbeid mellom sektor og normeringsaktørene HL7 Norge og Direktoratet for e-helse. Det pågår arbeid med avklaring rundt roller og ansvarsfordeling for utvikling av FHIR-profiler.

Kort status på anbefaling

Hemit har ferdigstilt løsningen for innrapportering via API-er til registre på MRS-registerplattformen. Denne løsningen prøves ut når St. Olavs hospital tar i bruk Helseplattformen fra november 2022.

Registerplattformen OpenQReg har frem til nå vært basert på et "open source"-produkt. Neste versjon (versjon 5) har gått over til å bli et kommersielt produkt. Helse Nord IKT skal avklare hvordan denne registerplattformen skal tas videre.

Helsedirektoratet arbeider med å forbedre og forenkle de tekniske løsningene for overføring fra nøkkelregisteret NPR til kvalitetsregistre. Pr. i dag sendes det store batcher hvert tertial fra NPR til aktuelle kvalitetsregistre. Frekvensen kan økes, dersom et kvalitetsregister har behov for dette.

Helse Sør-Øst er i anskaffelsesprosess på en prosessplattform. Prosessplattformen skal være et lag over de administrative og kliniske systemene og kan bli et verktøy for å effektivisere løsningene for innrapportering fra Helse Sør-Øst til registrene.

Helse Sør-Øst utvider sine integrasjonsløsninger til også å dekke hendesorientert arkitektur. Dette kan på sikt ha en mulig rolle for innrapportering til helseregistre, men da må mottakersiden også ha støtte for hendesorientert arkitektur.

For å få en enhetlig og effektiv håndtering av samtykker og reservasjoner, er ønskelig å utvide bruken av samtykke-/reservasjonsløsninger på Helsenorge.

1.4 Juridiske avklaringer

Anbefaling fra 2021

De tekniske mulighetene for å kunne benytte opplysninger fra helseregistre etablert for sekundærbruk til behandlingen av den enkelte pasient er økende. Flere av aktørene vi har hatt møter med har trukket frem juridiske problemstillinger og begrensninger knyttet til helsedata generelt og automatisert innrapportering fra behandlingsrettede helseregistre til helseregistre til sekundærbruk spesielt. Lovverket vi har i dag som til dels skiller på bruken av data til primær- og sekundærbruk, skaper usikkerhet knyttet til om data må registreres én eller to ganger. Dette er et område som det må avklares helt tydelig slik at det ikke blir i strid med lov og forskrift å registrere data en gang i en hensiktsmessig registreringsprosess med felles funksjonalitet.

For å få til økt automatisert innrapportering og mer nytte av dataene i helseregistrene, er det viktig å arbeide videre med disse problemstillingene.

Eksempler på juridiske problemstillinger og begrensninger er:

- *Det er ikke adgang til å bruke klinisk beslutningsstøtte i helseregistre etablert for sekundærbruk med formål å yte helsehjelp til en pasient i en konkret behandlingssituasjon. Nasjonalt Servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre har henvendelser fra miljø som ønsker data til klinisk beslutningsstøtte, men har ikke mulighet til å bidra slik jussen er per i dag.*
- *Noen av helseregistrene, blant annet Kreftregisteret, mangler uttrykkelig hjemmel for tilbakerapportering av data til virksomheten som har rapportert inn.*
- *Hvorvidt og eventuelt hvilke begrensninger det er for å benytte PROM-data som er samlet inn av kvalitetsregistrene, spesielt de som ikke er samtykkebaserte, direkte i pasientbehandling.*
- *Noen av registrene mangler hjemmel for å lagre detaljerte data. Det gjør at de må aggregere data fra journal/-fagsystem og dermed mister spesifikk informasjon.*

Kort status på anbefaling

De juridiske avklaringsområdene i listen over er fortsatt relevante.

Folkehelseinstituttet trekker frem at den økende "gråsonen" mellom behandlingsformål og helseregisterlovgivning blir stadig vanskeligere å håndtere i arbeidet med videreutvikling av registrene. Et eksempel på et register med "gråson"-problematikk er SYSVAK. SYSVAK er opprettet under helseregisterloven, men leger trenger tilgang til SYSVAK for behandlingsformål. Det er blant annet uklarerheter i SYSVAK-forskriften rundt om vaksinatører kan gjøre søk mot SYSVAK. Det er derfor viktig å jobbe videre med juridiske avklaringer av forholdet mellom behandlingsformål og helseregisterlovgivning, men denne to-delingen av lovverket er grunnleggende og det vil derfor være vanskelig å få gjort store endringer på dette. På kort sikt bør man heller prøve å løse opp i enkeltproblemstillinger, som SYSVAK.

Når det gjelder problemet med bruk av sekundærdata til primærformål, har det kommet innspill om å se på mulighetene for å benytte samtykke fra pasienten. Dette bør vurderes nærmere.

Kreftregisteret har fortsatt ikke uttrykkelig hjemmel for tilbakerapportering av data til virksomheten som har rapportert inn. Dette er et problem som midlertidig er løst, ved at Kreftregisteret inngår databehandleravtale med hvert helseforetak, men det er behov for videre juridiske avklaringer og eventuelt endringer her.

Helsedirektoratet har vært i noen diskusjoner med kvalitetsregistre angående om Helsedirektoratets registre kunne få tilgang til samtykker/reservasjoner fra kvalitetsregistrene. Det er nå avklart med HOD at Helsedirektoratets registre kan motta samtykker/reservasjoner fra kvalitetsregistrene.

Ved sammenstilling av data fra flere registre, herunder fra nøkkelregistre, kan det være utfordringer med hjemmel fordi registrene har ulike formålsbestemmelser. Det bør ses nærmere på denne problemstillingen.

1.5 Avklaringer rundt PROM

Anbefaling fra 2021

Det er i dag juridiske og organisatoriske utfordringer rundt hvem som skal samle inn PROM-data fra pasientene og hvordan denne informasjonen kan deles med andre. Det samles inn PROM-data både på journalsiden og på kvalitetsregistersiden, med delvis overlappende spørsmål. Pasientene kan bli forvirret når de får skjemaer fra ulike aktører for den samme behandlingen og pasientene opplever å måtte svare på samme spørsmål flere ganger.

Dette er spesielt utfordrende for pasienter som gjennomgår flere behandlinger/inngrep for samme lidelse. Et eksempel fra infarktbehandling illustrerer dette:

Selv om det standardiserte pasientforløpet med registrering av PROM tre måneder etter en akutt hendelse som infarkt kan synes enkelt, vil mange pasienter registreres i flere registre dersom pasienten gjennomgår intervensjoner eller opplever komplikasjoner. Hjerteinfarktpasienter som gjennomgår koronar angiografi, koronarkirurgi og får en pacemaker risikerer å få tilsendt PROM-skjema fra fire ulike registre i løpet av en måned.¹

¹ https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/rapport_prom_og_prem_i_hkr_2018.pdf

Et annet eksempel er et prosjekt Helsedirektoratet har på rehabiliteringsregister. Her har de gått gjennom alle PROM-skjemaer og kom frem til at 80 ulike skjemaer var i bruk på dette området.

Det er behov for å etablere retningslinjer for hvem som skal samle inn PROM-data, spesielt ansvarsavklaringen mellom journalsiden og kvalitetsregistrene. Det må også ses på hvordan data kan rapporteres/tilgjengeliggjøres automatisert mellom de ulike aktørene.

Helsedirektoratet har et oppdrag fra HOD på dette knyttet til digital hjemmeoppfølging. Utfordringer med å standardisere metodikken gjør det vanskelig å sammenstille PROM-skjemaer nasjonalt.

Kort status på anbefaling

Utfordringene rundt håndtering av PROM-data har forsterket seg det siste året. Flere behandlingssteder, blant annet i Helse Vest RHF, har begynt å bruke PROM-data til å avgjøre om en pasient trenger å komme inn til fysisk kontroll. Dette gjør at dekningsgrad og datakvalitet på PROM-data blir enda viktigere.

Flere aktører har i arbeidet i 2022 løftet et nasjonalt avklaringsbehov rundt om PROM-data skal samles inn på behandlerensiden og/eller på helseregistersiden. I dag har de fleste nasjonale medisinske kvalitetsregistre implementert en løsning med elektronisk innsamling av PROM-data, men det er ikke hjemmel for å benytte disse dataene på primærsiden. I tillegg er det trukket frem at PROM-data i en del situasjoner må samles inn på primærsiden (f.eks. noen PROM-skjema på psykisk helse).

1.6 Styrke det nordiske og europeiske samarbeidet om helsedata

Anbefaling fra 2021

Norge kan lære mye av å delta i internasjonale initiativ og nettverk, både når det gjelder organisering av arbeidet og helhetlig forståelse av hva som kreves for å sikre semantisk og teknisk interoperabilitet, herunder strukturering og gjenbruk av data og metadata.

I delkapittel 2.2 "Internasjonal innsats og samarbeid styrkes" har vi kort omtalt noen viktige nordiske og europeiske initiativer som er relevante for helsedata og automatisert innrapportering til helseregistre. Det er en sterk økning i satsingen innenfor disse områdene, særlig i regi av EU.

Norge deltar allerede på flere av disse initiativene. Direktoratet for e-helse anbefaler at dette arbeidet styrkes og utvides.

Kort status på anbefaling

EU har det siste året ytterligere styrket satsingen på europeisk samarbeid om helsedata. I mai 2022 la EU-kommisjonen la frem forslag til forordning om Det Europeiske helsedataområdet (EHDS). Forordningsforslaget dekker både primærbruk og sekundærbruk av helsedata. EU foreslår blant annet utvikling av en ny, desentralisert EU-infrastruktur for sekundærbruk av helsedata (HealthData@EU), og et felles EU-rammeverk for bruk av helsedata til forskning, utvikling, folkehelse, politikktutvikling og persontilpasset medisin. Forordningsforslaget skal nå gjennom en politisk prosess. Dette er et lovforslag som kan få stor innflytelse på både primær- og sekundærbruk av helsedata i Norge, hvis det innlemmes i norsk lov via EØS-avtalen.

1.7 Større satsing på data inn

Anbefaling fra 2021

Selv om det nå pågår godt arbeid i sektoren med automatisering av innrapportering til helseregistrene, anbefaler Direktoratet for e-helse at det, for å nå overordnede helsepolitiske mål, vurderes en større satsing på "data inn" til helseregistrene. Et slikt større tiltak kan gå i parallell med, og i tett samarbeid med, de store tiltakene knyttet til strukturering av journal (Helseplattformen, DIPS Arena og Felles kommunal journal) og innføring av Felles språk. Tiltaket kan være en videreføring av helsedataprogrammet som har hatt "data ut" som prioritet, og som etter planen avsluttes i 2021/2022. En viktig oppgave kan være å utvikle gode samarbeids-/styringsmodeller og prosesser mellom journal-/fagsystemsidene og registersiden.

Et større tiltak på "data inn" vil være en satsing på bedre datakvalitet og dekning i helseregistrene, noe som vil være viktig for alle brukere av registerdata, inkludert forskere. Større grad av registrering av data som del av den kliniske arbeidsprosessen, med påfølgende automatisert innrapportering, vil også kunne gi redusert belastning på helsepersonell.

Kort status på anbefaling

Dette vurderes fortsatt som et relevant initiativ, men et slikt initiativ må vurderes sammen med andre satsinger.

1.8 Ny anbefaling: Styrket nasjonal samordning og koordinering

Det er en rekke aktører som bidrar til måloppnåelse for økt grad av automatisert innrapportering. Flere av aktørene har i arbeidet trukket frem behovet for økt nasjonal samordning og koordinering av disse i tillegg til behov for helhetlig og koordinerte planer for det videre arbeidet. Samarbeidsarenaer for dialog og samarbeid mellom aktørene er også løftet frem.

Det videre arbeidet med automatisert innrapportering vil påvirkes sterkt av store initiativer som Helseplattformen, innføring av strukturert journal i DIPS Arena, innføring av standardisert språk og økt bruk av internasjonale standarder som HL7 FHIR. Koblingen til relevante initiativ må sees i sammenheng med dette arbeidet, eksempelvis arbeidet med felles prioritering av kliniske fagområder og registre for strukturering samt innføring av standardisert språk.

På bakgrunn av sektorinnspillene løftes "Styrket nasjonal samordning og koordinering" som en ny anbefaling der tiltak som møter disse behovene er aktuelle.